Pest Management Regulatory Agency
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Discussion Document

DIS2003-01

Revocation of the 0.1 ppm General Maximum Residue Limit for Food Pesticide Residues [Regulation B.15.002(1)]

(publié aussi en français)

January 10, 2003

This document is published by the Alternative Strategies and Regulatory Affairs Division, Pest Management Regulatory Agency. For further information, please contact:

Publications Coordinator
Pest Management Regulatory Agency
Health Canada
2720 Riverside Drive
A.L. 6605C
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Internet: pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Information Service:
1-800-267-6315 or (613) 736-3799
Facsimile: (613) 736-3798

Health Canada Santé Canada

Canada

ISBN: 0-662-33256-3
Catalogue number: H113-19/2003-1E

© Her Majesty the Queen in Right of Canada, represented by the Minister of Public Works and Government Services Canada 2003

All rights reserved. No part of this information (publication or product) may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical photocopying, recording or otherwise, or stored in a retrieval system, without prior written permission of the Minister of Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

103-02371/

Foreword

The Consultation Document puts forward a proposal for a regulatory change that would result in the revocation of the General Maximum Residue Limit (MRL) Regulation which currently provides a default level of 0.1 parts per million (ppm) for pesticide residues on domestically grown and imported food unless specific MRLs are listed in Table II, Division 15 of the Food and Drugs Regulations (FDR). The default level of 0.1 ppm will be replaced by setting specific MRLs for each pesticide and food combination at levels at or below 0.1 ppm. A transition period is proposed during which contemporary U.S. tolerances at or below the 0.1 ppm level will serve as a basis for setting specific MRLs. Where appropriate, Codex MRLs at or below 0.1 ppm will also be considered. In cases for which no specific MRL can be established, quantifiable residues will no longer be permitted. The proposal will bring Canadian regulatory practice in line with world standards for setting MRLs.

Affected parties and the public are invited to provide written comments on the proposal within the 90-day comment period.

Information on submitting comments

Comments are welcome on any aspect of this proposal and, in particular, on the following four areas:

- areas that you agree with
- areas that concern you and the reasons for these concerns
- recommendations to address your concerns
- positive or negative impacts that the proposal may have on you or your organization.

Whenever possible, please reference your comments to the applicable section(s) of the consultation document.

Forward written comments and the completed Identification Profile (Appendix 2, attached at the end of this document) within 90 days of the date of this publication to:

Attention: Frank Wandelmaier
Pest Management Regulatory Agency, Health Canada
Sir Charles Tupper Building
2720 Riverside Drive, A.L. 6606D1
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Contact information

If you have any questions regarding this proposal please contact:
Frank Wandelmaier, (613) 736-3668, e-mail: Frank_Wandelmaier@hc-sc.gc.ca.

Please visit the PMRA Web site at http://www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/english/pubs/dis-e.html for electronic copies of the proposal document.

Table of Contents

1.0 Introduction 1

2.0 More stringent safety standards require more realistic exposure assessments 2
- 2.1 The size of the risk cup 2
- 2.2 The content of the risk cup 3

3.0 Current approach for setting MRLs 4

4.0 Regulatory proposal 4

5.0 Details of the proposed approach 5
- 5.1 Residue limits for domestic food uses 5
- 5.2 Residue limits for imported food uses 6
  - 5.2.1 Imported food with residues of pesticides registered in Canada 6
  - 5.2.2 Imported food with residues of active ingredients not registered in Canada 7
  - 5.2.3 Maintaining an MRL for imported food when a registered food use is disallowed in Canada 7
  - 5.2.4 Maintaining an MRL for imported food for an active ingredient not registered in Canada when the registered use is cancelled in a country of origin 8
- 5.3 Proposed approach for Canadian research permits 8
- 5.4 Proposed approach for emergency uses 8

6.0 Summary 9

List of Abbreviations 11

Appendix I Submission of comments 13

1.0 Introduction

Under the authority of the *Food and Drugs Act* (FDA) and Regulations, the Pest Management Regulatory Agency (PMRA) establishes Maximum Residue Limits (MRLs), also known as tolerances in the U.S., for pesticides in food. The MRL for a particular pesticide and food specifies the maximum concentration in parts per million (ppm) of the pesticide that is allowed in or on that food.

Regulation B.15.002(1) of the Food and Drugs Regulations (FDR) establishes 0.1 ppm as the "General Maximum Residue Limit". This regulation states that a food is adulterated if it contains residues of a pesticide at a level greater than 0.1 ppm unless a specific MRL has been established in Table II, Division 15 of the FDR. The FDA prohibits the sale of adulterated food.

Most industrialized countries set specific MRLs for each pesticide on each food commodity. In a case where no residues are acceptable, those countries either do not establish an MRL or they set a specific MRL at a very low level. That low level can be the level of quantification (LOQ)[1] or the lower limit level that can be routinely detected in general food monitoring programs, e.g., 0.01 ppm. In any case, any residue detected by current or specified analytical methods would probably be a violation.

In Canada, a key consideration in making the General MRL Regulation in the late 1970s was that the analytical methodologies then available were not sufficiently sensitive to detect most pesticides at levels below 0.05 ppm in a general food monitoring and surveillance program for pesticide residues. Advances in analytical capabilities since then have improved to such an extent that residues in a general food monitoring and surveillance program can now be detected at or below 0.01 ppm levels.

A consequence of the General MRL Regulation is that the sale of foods with residues of any pesticide up to 0.1 ppm is allowed, even if good agricultural practices can result in much lower residue levels. The reliance on the 0.1 ppm default level thus allows the presence of higher than warranted pesticide residues.

Furthermore, in the absence of specific MRLs below the 0.1 ppm level and in the absence of monitoring data, current estimates of dietary exposure have to be built on the 0.1 ppm default assumption and lead to overestimates of exposure, particularly when residues from a large number of food commodities contribute to the overall exposure. Because more stringent safety standards require that total dietary exposure be kept low, inaccurate estimates, even when erring on the side of caution, have become increasingly problematic.

---

1 Limit of Quantification (LOQ) is the minimum concentration or mass of the analyte that can be quantified with acceptable precision.

2.0 More stringent safety standards require more realistic exposure assessments

The introduction of more stringent safety standards in the U.S. through the *Food Quality Protection Act* (FQPA)(1996) and the need to offer equivalent protection to Canadians, initiated a rethinking of the approaches to estimating dietary exposures to pesticide residues on food commodities. The recent requirement to consider *aggregate*[2] and *cumulative*[3] exposures to pesticides and to apply greater safety factors for the protection of children and other sensitive groups, demands that the accuracy of exposure estimates that underlie regulatory decisions be improved.

The recent changes to estimating dietary exposure to pesticide residues are best visualized using the concept of a "risk cup".

The risk cup for a pesticide is determined by the toxicity of the pesticide and the safety factors required or deemed necessary for the protection of human health. The risk cup for each pesticide is of limited size, and, in order to be safe, all exposures to a pesticide must fit into the risk cup.

2.1 The size of the risk cup

In regulatory practice, the size of the risk cup is determined by two factors: (1) the highest dose that does not cause any adverse effects in test animals, i.e., the no observed adverse effect level (NOAEL), and (2) the safety factor (SF) used to further reduce the NOAEL by at least two orders of magnitude (100×).

The size of the risk cup for each pesticide, measured in milligrams of pesticide per kilogram of body weight (mg/kg bw), specifies the amount of a pesticide that can be ingested safely every day for a lifetime, the acceptable daily intake (ADI), and the amount that can be ingested safely for one day, the Acute Reference Dose (ARfD).

With the introduction of more stringent safety standards through the FQPA, toxicity assessments have frequently resulted in significantly lower ADIs and ARfDs, and therefore in smaller risk cups. While safety factors of 100 account for inter- and intra-species variability, higher safety factors are applied where there is a need to protect sensitive subpopulations. Today, safety factors range as high as 1000. The resultant smaller risk cups must still be able to hold the peak exposures that could be experienced in a single day and the average exposures that a person could receive each day for a lifetime.

---

2 *Aggregate* exposure is the sum of exposure to a pesticide from all dietary and non-dietary exposures.

3 *Cumulative* exposure is the sum of exposures of all pesticides with a common mechanism of toxicity.

2.2 The content of the risk cup

Single pesticide exposure from food commodities
Today, Canadian diets include a great variety of foods, both imported and locally grown. A single pesticide may now be used on more than 100 different food commodities. Pesticide residues on all these food commodities have to fit into risk cups that are getting significantly smaller.

As the number of Canadian food commodities with residues of the same pesticide increases, there comes a point where a full to "overflowing" risk cup would not allow the addition of new food uses. In order to keep a risk cup from overflowing, it is therefore of primary importance to fill it with exposure values that are as low and as accurate as possible.

Residues on imported food commodities are included in the Canadian exposure estimates when imported commodities contribute significantly to Canadian consumption or are considered specialty items that may be consumed to a greater extent by a specific sector of the Canadian population.

Single pesticide from aggregate sources
In addition to the reduced capacity of the risk cup and its rapid filling with exposures to food residues from numerous domestic and imported food commodities, there must now also be room for *aggregate* pesticide exposure resulting from non-occupational, non-dietary uses such as use in the home, lawn and garden, in recreational areas and schools and for potential pesticide residues in some sources of drinking water.

Multiple pesticides from aggregate sources with cumulative toxicity
Pesticides that share a common mechanism of toxicity must also share a common risk cup. When the *cumulative* exposures from all sources and routes for an entire group of pesticides must share one risk cup, there is obviously limited room for each pesticide and each use.

This brief outline of the recent changes to regulatory approaches in both the U.S. and in Canada to ensure food safety shows how strong the pressures are for the regulators and the regulated stakeholders to manage risks by keeping exposure as low as possible and within the confines of a risk cup that has become considerably smaller. Good risk management has to be founded on accurate exposure and risk assessment. In the absence of comprehensive monitoring data that provide a measure of the residues typically found on domestically grown and imported food, the regulator must assume that all pesticide residues are at least as high as the 0.1 ppm level, even though good agricultural practices result in actual residue levels far below this default value. This practice cannot be maintained without compromising good decision making.

3.0 Current approach for setting MRLs

In 1998, the PMRA provided explicit guidance to registrants and interested parties on the type of data that are required by the Agency to carry out dietary risk assessments (DRAs) and to establish specific MRLs. This guidance is available on the PMRA website: Regulatory Directive DIR98-02, *Residue Chemistry Guidelines* (http://www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/english/pdf/dir/dir9802a-e.pdf).

Shortly thereafter, the PMRA began to establish specific MRLs below 0.1 ppm in Table II for new pesticides registered in Canada for use on food. The PMRA is now also applying this approach to the establishment of MRLs for pesticides under re-evaluation, pesticides considered under the Minor Use Programs, as well as to the establishment of MRLs on imported food. Therefore, when reviewing submissions, the PMRA no longer relies on the General MRL Regulation of 0.1 ppm and establishes specific MRLs when expected residues on Canadian and imported food commodities are at or below 0.1 ppm. This approach does not capture commodities being imported where the exporter does not request an MRL because of the expectation that the level of residue is at or below 0.1 ppm.

4.0 Regulatory proposal

The PMRA proposes that Regulation B.15.002(1) of the Food and Drug Regulations, the 0.1 ppm limit for pesticides, be revoked. The PMRA proposes instead to regulate pesticide residues on food by setting specific MRLs for all pesticide residues on domestically grown and imported food.

The practice of setting specific MRLs for each food commodity for both new pesticides and additional food uses of currently registered pesticides, and to pesticides under re-evaluation, is identical to approaches used by regulatory agencies of most industrialized nations.

Establishing specific MRLs for all existing food uses that are now covered under the General MRL Regulation cannot be done instantaneously. It is proposed that the revocation of the General MRL Regulation be followed by an appropriate transition period.

During this transition period, contemporary U.S. tolerances at or below the 0.1 ppm level will serve as a basis for setting MRLs. Where appropriate, Codex MRLs at or below 0.1 ppm will also be considered. In cases for which no specific MRL can be established for the transition period, quantifiable residues will no longer be permitted.

It should be noted that both in Canada and the U.S., a number of pesticides are currently undergoing or are scheduled to undergo re-assessment over the next few years. Any changes to MRLs as a result of these re-assessments may lead to changes in Canadian MRLs and U.S. tolerances during and after the transition period.

5.0 Details of the proposed approach

The PMRA recognizes that a full complement of contemporary residue data conducted at the registered use patterns in zones according to the Regulatory Directive DIR98-02 *Residue Chemistry Guidelines* may not be available to immediately establish permanent MRLs for all pesticide residues that are currently regulated under the General MRL Regulation of 0.1 ppm. Therefore, the Agency proposes a transition period of sufficient duration to allow registrants to identify and assess the residue data available to them, to propose an MRL on a permanent basis depending on the total body of information and data available, and to generate contemporary residue data where needed and allow the PMRA time for review, assessment of risk and promulgation of specific MRLs in Table II of the FDR.

5.1 Residue limits for domestic food uses

For each domestic food use currently regulated under the General MRL Regulation of 0.1 ppm, an MRL of less than 0.1 ppm will be established for the transition period wherever there is a contemporary U.S. tolerance of less than 0.1 ppm for that food commodity, provided that the registrant can demonstrate that the Canadian and the U.S. use patterns are similar, and data and data evaluation reports (DERs) are submitted that support the U.S. tolerance.

The MRLs for the transition period will immediately facilitate a more realistic food residue exposure assessment. They will not compromise the safety of the Canadian food supply because the allowable residue limits in food will be lower than current practices under the 0.1 ppm General MRL Regulation. Furthermore, since U.S. tolerances are generally based on higher use rates than in Canada, there should be little chance that the Canadian residues would exceed the U.S. ones.

For domestic food uses for which no U.S. tolerance below 0.1 ppm exists, an MRL of 0.1 ppm will be established for the transition period.

After the transition period, permanent MRLs will be established and promulgated where there is sufficient information available to the PMRA. This would typically include either Canadian residue data or contemporary U.S. data generated under acceptable use pattern conditions. If at the end of the transition period there are no data that allow the PMRA to establish a permanent MRL, the MRL established for the transition period will expire and any level of pesticide residue for that pesticide and food combination would be in violation of the FDA.

5.2 Residue limits for imported food uses

There are numerous pesticides for which MRLs have not been established in Table II for foods that are imported into Canada. They have been accommodated under the 0.1 ppm General MRL Regulation. The revocation of the General MRL Regulation will require that a specific MRL be established for each food commodity. The PMRA proposes the following approach.

5.2.1 Imported food with residues of pesticides registered in Canada

The PMRA will consider setting an MRL for the imported food commodity when other food uses are already registered in Canada. In many cases, contemporary U.S. tolerances of equal to or less than 0.1 ppm for the food commodity will be the basis for setting the MRL for the transition period, provided that the Canadian risk cup is not full and the registrant submits the data and the DERs that support the U.S. tolerance. Most contemporary U.S. tolerances have undergone re-evaluation in the U.S. under the FQPA, are based on more stringent safety standards and have considered existing Codex MRLs.

In many cases, where Canadian and U.S. use patterns are similar, it would be desirable that registrants apply to expand the Canadian label at the same time as they are requesting an MRL for imported food. The condition for adding food uses to the Canadian label would be that a member of the same crop group is already on the Canadian label, that food tolerances have been re-assessed in the U.S. under the FQPA, and that the occupational and environmental safety and efficacy under Canadian use conditions would be acceptable. MRLs at or below 0.1 ppm for the added domestic food uses would be based on the same contemporary U.S. tolerances as the imported food.

Existing registration programs and processes for adding new uses to the Canadian label (e.g., Minor Use Label Expansion program) continue to be available for adding food crops to the Canadian label without a member of the same crop group being present.

Where there is no U.S. tolerance at or below 0.1 ppm, Codex MRLs will be considered for establishing an MRL for imported food for the transition period. Where no MRL can be established on this basis, any quantifiable residue on the food would cause this food to be in violation of the FDA.

After the transition period, permanent MRLs will be established and promulgated where there is sufficient information available to the PMRA.

If at the end of the transition period there are insufficient data to allow the PMRA to establish a permanent MRL, the MRL established for the transition period will expire and any level of pesticide residue for that pesticide and food combination would be in violation of the FDA.

5.2.2 Imported food with residues of active ingredients not registered in Canada

Canada imports a large number of food commodities that may have residues of pesticides not registered in Canada but that are currently covered under the General MRL Regulation. Upon revocation of the General MRL Regulation, any quantifiable residue of these pesticides in food would be in violation of the FDA, unless MRLs are established for the transition period.

Although the PMRA will consider in these cases the applicability of Codex MRLs as required under Article 3.1 of the WTO/SPS Agreement, there will in most cases be no basis for setting a transitional MRL, because the PMRA will lack adequate toxicology and residue data for assessing the health risks of the pesticide residues on the imported food.

To establish an MRL for a pesticide not registered in Canada, the petitioner must submit the required toxicology and residue chemistry data. These data requirements may be satisfied by a full complement of evaluation monographs, reviews or DERs for toxicology and residue chemistry from the exporting countries, or European Union (EU) or Joint Meeting on Pesticide Residues (JMPR) monographs where these reports are not older than five years and are comparable in quality to the DERs of the PMRA or the U.S. EPA.

5.2.3 Maintaining an MRL for imported food when a registered food use is disallowed[4] in Canada

When a domestic food use is no longer supported by Canadian registrants or is not allowed following a pesticide re-evaluation or special review, the PMRA will revoke existing MRLs. With the revocation of the General MRL Regulation this would mean that both domestic and imported food commodities with quantifiable residues would be in violation of the FDA.

The PMRA will consider requests for maintaining or modifying the corresponding MRLs for imported food only where the basis for the Canadian action was not contingent on unacceptable dietary risk from food residues.

In this case, the PMRA will base the decision to establish an MRL for imported food on current use patterns in the country of origin and recent toxicology and residue chemistry data. These data may already be available to the PMRA. If so, the PMRA will use them to establish MRLs for the transition period. If the PMRA cannot establish MRLs for the transition period, any quantifiable residues in the food would be in violation of the FDA.

---

[4] Disallowed for reasons unrelated to dietary risk.

In order to establish permanent MRLs, the PMRA requires a full complement of evaluation monographs, reviews or DERs for toxicology and residue chemistry from the exporting countries, or EU or JMPR monographs where these reports are not older than five years and are comparable in quality to the DERs of the PMRA or the U.S. EPA.

5.2.4 Maintaining an MRL for imported food for an active ingredient not registered in Canada when the registered use is cancelled in a country of origin

Canadian MRLs for imported food will be revoked when the use of a pesticide on a food commodity in a country of origin is no longer supported by a registrant or has been cancelled in a country of origin for reasons of unacceptable health risk. With the revocation of the General MRL Regulation this would mean that imported food commodities with quantifiable residues would be in violation of the FDA.

To maintain a Canadian MRL to support imports from other countries of origin, a new submission for an MRL for imported food must be made, accompanied by the necessary contemporary toxicology and residue chemistry data to allow a DRA.

5.3 Proposed approach for Canadian research permits

Unlike the U.S., Canada has no regulatory mechanism under the FDR to establish MRLs in a timely manner to accommodate pesticide residues for food commodities arising from pesticide research trials.

Upon revocation of the General MRL Regulation, research permit trials that result in quantifiable pesticide residues would violate the FDA if the food commodity were sold or used as feed. Therefore, because of the limited regulatory options, research trials will be permitted on a crop destruct basis only for crops where quantifiable residues are expected.

5.4 Proposed approach for emergency uses

Under Section 17 of the Pest Control Products Regulations, the PMRA may grant a temporary registration for a period not exceeding one year to allow the use of a pesticide for the emergency control of a seriously detrimental pest infestation. Currently, emergency uses can only be approved when data from residue trials have indicated that the residue level would be less than 0.1 ppm and the level is supported by an acceptable DRA.

With the revocation of the General MRL Regulation and the lack of a regulatory mechanism to establish MRLs within the short time required for emergencies, granting the emergency registration would be limited to cases in which no quantifiable residues were anticipated. The PMRA is exploring the possibility of maintaining a general MRL which would apply only to residues resulting from emergency uses.

6.0 Summary

In summary, the PMRA proposes to revoke the General Regulation (B.15.002(1)) and to establish specific Maximum Residue Limits (MRLs) for all pesticide residues that are permitted on food. Specific MRLs at less than 0.1 ppm will be established in Table II, Division 15 of the Food and Drug Regulations during and after an appropriate transition period. These changes will bring Canadian regulatory practice in line with world standards for setting MRLs. They will also enable the PMRA to perform more accurate dietary exposure and risk assessments and will significantly enhance the protection of all Canadians, including infants, children and other vulnerable groups.

List of Abbreviations

ADI	Acceptable Daily Intake
ARfD	Acute Reference Dose
CUP	Content under Protection
DER	Data Evaluation Report
FDA	*Food and Drugs Act*
FDR	Food and Drug Regulations
FQPA	*Food Quality Protection Act*
LOQ	Level of Quantification
MRL	Maximum Residue Limit
NOAEL	No Observed Adverse Effect Level
U.S.	United States of America
WTO/SPS	World Trade Organization/Sanitary and Phytosanitary Agreement

Appendix I Submission of comments

1. Identification profile

Date of Submission: _____

Name: _____

Address: _____

Telephone/email: _____

Please complete the following sections if you are submitting comments on behalf of an organization or association.

Type of organization: (e.g., professional, community, corporation, individual etc.)

_____

Scope of organization: (e.g. Municipal, Provincial, Regional, National etc.)

_____

Description of organization: (e.g. size or membership, when established etc.) _____

Mandate of organization: _____

Objectives or activities related to pesticides: _____

Position/qualifications/interests held in organization: _____

2. Written Comments

Your written comments: _____

Forward comments to:

Attention: Frank Wandelmaier
Pest Management Regulatory Agency, Health Canada
Sir Charles Tupper Building
2720 Riverside Drive, A.L. 6606D1
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Document de travail **DIS2003-01**

L'abrogation de la norme générale relative à la limite maximale de résidus de 0,1 ppm des résidus de pesticides dans les aliments [Règlement B.15.002(1)]

(also available in English)

Le 10 janvier 2003

Ce document est publié par la Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6605C
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3798

ISBN: 0-662-88164-8
Numéro de catalogue : H113-19/2003-1F

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2003

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

Avant-propos

Ce document de consultation présente une proposition de modification réglementaire qui aura comme conséquance l'abrogation du règlement de la norme générale relative à la limite maximale de résidu (LMR) qui fournit, en ce moment, une norme par défaut de 0,1 partie par million (ppm) pour les résidus de pesticides dans les produits alimentaires cultivés au Canada ou importés de l'étranger à moins qu'ils ne soient visés par une LMR spécifiques au Tableau II du titre 15 du *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD). On remplacera cette norme de 0,1 ppm par l'établissement de LMR spécifiques à des niveaux égaux ou inférieurs à 0,1 ppm pour tous les pesticides et combinaisons alimentaires. Une période de transition est proposée durant laquelle les niveaux de tolérances américaines actuels, égaux ou inférieurs à 0,1 ppm, serviront de référence de base dans l'établissement de LMR spécifiques. Lorsque cela sera approprié, des LMR du Codex à ou inférieures à 0,1 ppm seront aussi prises en compte. Dans les cas où aucune LMR spécifique ne peut être établie, des résidus quantifiables ne seront plus permis. La proposition fera en sorte que les pratiques réglementaires canadiennes seront alignées aux normes internationales en matière d'établissement de LMR.

Les parties touchées et le public sont invités à fournir des commentaires écrits sur la proposition au cours de la période de 90 jours suivants la publication du présent document.

Renseignements au sujet des commentaires soumis

Les commentaires sont les bienvenus en regard de tous les aspects de cette proposition et, en particulier, au sujet des quatre domaines suivants :

- les domaines qui obtiennent votre accord,
- les domaines qui vous préoccupent et les raisons de ces préoccupations,
- les recommandations afin de répondre à ces préoccupations, et
- les impacts positifs ou négatifs potentiels de cette proposition sur vous ou sur votre organisation.

Lorsque cela est possible, veuillez indiquer les sections pertinentes du document de consultation qui font l'objet de vos commentaires.

Veuillez envoyer vos commentaires écrits et le profil d'identification dûment rempli (voir l'annexe 2) dans les 90 jours qui suivent la date de publication du présent document à :

Attention : Frank Wandelmaier
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, Santé Canada
Édifice Sir-Charles-Tupper
2720 promenade Riverside, I. A. 6606D1
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Personne-ressource

Si vous avez des questions au sujet de cette proposition, veuillez joindre Frank Wandelmaier, téléphone (613) 736-3668, courriel : Frank_Wandelmaier@hc-sc.gc.ca..

Veuillez visiter le site Web de l'ARLA à l'adresse http://www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/francais/pubs/dis-f.html afin d'obtenir une version électronique de cette proposition.

Table des matières

1.0 Introduction 1

2.0 Les normes de sécurité plus strictes exigent des évaluations plus réalistes de l'exposition 2
- 2.1 La grandeur de la coupe de risque 2
- 2.2 Le contenu de la coupe de risque 3

3.0 Méthode actuelle d'établissement des LMR 4

4.0 Projet de règlement 5

5.0 Détails de la procédure proposée 5
- 5.1 Limites de résidus relatives aux utilisations de pesticides dans les aliments produits au Canada 6
- 5.2 Limites de résidus relatives aux utilisations de pesticides dans les aliments importés au Canada 6
  - 5.2.1 Produit alimentaire contenant des résidus de pesticides homologués au Canada 7
  - 5.2.2 Produit alimentaire importé contenant des résidus de matières actives non homologuées au Canada 8
  - 5.2.3 Maintien d'une LMR visant des aliments importés lorsqu'une utilisation alimentaire homologuée est rejetée au Canada 8
  - 5.2.4 Maintien d'une LMR visant des aliments importés d'une matière active non homologuée au Canada lorsque l'utilisation alimentaire homologuée est annulée dans le pays d'origine 9
- 5.3 Procédure proposée pour les permis de recherche canadiens 9
- 5.4 Procédure proposée pour les usages d'urgence 10

6.0 Sommaire 10

Liste des abréviations 11

Annexe I Soumission de commentaires 13

1.0 Introduction

En vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) et son règlement (RAD), l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) établit des limites maximales de résidus (LMR), que l'on appellent aussi « tolerances » aux États-Unis, pour les pesticides dans les aliments. La LMR pour un pesticide et un aliment donnés précise la concentration maximale du pesticide en parties par million (ppm) permise dans, ou sur, cet aliment.

Le règlement B.15.002(1) du RAD prescrit la norme générale relative d'« une limite maximale de résidus » de 0,1 ppm. Ce règlement précise qu'un aliment est falsifié s'il contient un produit chimique agricole ou un de ses dérivés, dans des proportions supérieures à 0,1 partie par million, à moins qu'il ne soit visé par une limite précise au Tableau II du titre 15 du RAD. La LAD interdit la vente d'aliments falsifiés.

La plupart des pays industrialisés établissent des LMR spécifiques pour chaque pesticide dans chaque produit alimentaire. Dans les cas où aucun résidus sont acceptables, soit que ces pays n'établissent pas de LMR, ou soit qu'ils établissent une LMR spécifique à un niveau très bas. Ce niveau peu élevé peut être la limite de quantification (LQ[1]), ou le niveau inférieur que l'on peut régulièrement détecter dans les programmes de surveillance générale des aliments, p. ex., 0,01 ppm. Quoi qu'il en soit, tout résidu détecté par les méthodes d'analyse courantes ou précisées constituerait probablement une infraction.

Au Canada, un des facteurs les plus importants dont on avait tenu compte lors de la rédaction du règlement relatif à la norme générale d'une LMR vers la fin des années 1970 était le fait que les méthodes d'analyse disponibles à cette époque n'étaient pas suffisamment sensibles pour détecter la plupart des pesticides à une concentration inférieure à 0,05 ppm dans un programme général de surveillance des résidus de pesticides dans les aliments. De tels progrès sur le plan analytique depuis cette période permettent aujourd'hui de mesurer les concentrations inférieures à 0,01 ppm dans les programmes généraux de surveillance des aliments.

Une des conséquences du règlement relatif à la norme générale d'une LMR est que la vente d'un quelconque aliment dont la teneur en résidus est inférieure ou égale à 0,1 ppm est permise, même si l'on pouvait obtenir un niveau de résidus bien inférieur à cette valeur en utilisant de bonnes pratiques agricoles. La dépendance à ce niveau par défaut de 0,1 ppm permet donc la présence d'une concentration en résidus du pesticide élevée plus que justifiée.

---

1 La « limite de quantification » (LQ) est la concentration minimale ou la masse de l'analyte qui peut être quantifiée avec une précision acceptable.

De plus, faute de LMR spécifiques inférieures à 0,1 ppm et faute de données de surveillance, les évaluations actuelles de l'exposition dans le régime alimentaire doivent être fondées sur la valeur par défaut de 0,1 ppm et mènent à une surévaluation de l'exposition, spécialement lorsque les résidus d'un grand nombre de produits alimentaires contribuent à l'exposition d'ensemble. Étant donné que les normes de sécurité plus strictes prescrivent un niveau moins élevé de l'exposition totale dans le régime alimentaire, les évaluations inexactes, même lorsque l'on pêche par excès de prudence, sont devenues de plus en plus problématiques.

2.0 Les normes de sécurité plus strictes exigent des évaluations plus réalistes de l'exposition

L'introduction de normes de sécurité plus strictes aux États-Unis par l'intermédiaire de la *Food Quality Protection Act* (FQPA) de 1996 et le besoin d'offrir une protection équivalente aux Canadiens et aux Canadiennes, ont mené à de nouvelles démarches pour estimer l'exposition aux résidus de pesticides dans les produits alimentaires. L'exigence récente de tenir compte de l'exposition *globale*[2] et de l'exposition *cumulative*[3] aux pesticides et d'utiliser des marges de sécurité plus élevées afin de protéger les enfants et les autres groupes sensibles, nécessitent une amélioration de l'évaluation de l'exposition sur laquelle reposent les décisions réglementaires.

Il est plus facile de visualiser les changements récents aux méthodes d'évaluation de l'exposition aux résidus de pesticides dans le régime alimentaire en ayant recours à la notion de « coupe de risque ».

La coupe de risque pour un pesticide donné est déterminée par la toxicité du pesticide et par les marges de sécurité nécessaires ou considérées nécessaires pour protéger la santé humaine. La coupe de risque pour chaque pesticide est de grandeur limitée, et, pour être considérée sécuritaire, l'ensemble de l'exposition à ce pesticide doit entrer dans cette coupe.

2.1 La grandeur de la coupe de risque

Dans la pratique réglementaire, la grandeur de la coupe de risque est déterminée par deux facteurs : 1) la dose la plus élevée qui ne cause pas d'effet nocif chez les animaux de laboratoire, c'est-à-dire, la DSENO (dose sans effet nocif observé), et 2) la « marge de sécurité » utilisée pour réduire davantage la DSENO par au moins deux ordres de grandeur (100 fois).

---

2 L'exposition *globale* est la somme de toutes les expositions à un pesticide par le régime alimentaire et par d'autres sources.

3 L'exposition *cumulative* est la somme de l'exposition à tous les pesticides ayant un mécanisme de toxicité commun.

La grandeur de la coupe de risque pour chaque pesticide, exprimée en milligrammes de pesticide par kilogramme de masse corporelle (mg/kg m. c.), précise la quantité d'un pesticide que l'on peut ingérer quotidiennement en toute sécurité pendant la vie entière, ou la dose journalière admissible (DJA), et la quantité que l'on peut ingérer dans une journée, c'est-à-dire, la dose aiguë de référence (DAR).

Suite à l'introduction de normes de sécurité plus strictes par l'intermédiaire de la FQPA, les évaluations de toxicité ont fréquemment donné lieu à des DJA et des DAR considérablement moins élevées, et par conséquent, à des coupes de risque moins grandes. Bien que les marges de sécurité de l'ordre de 100 tiennent compte de la variabilité dans une même espèce et entre les espèces différentes, on emploie des marges de sécurité plus élevées s'il est nécessaire de protéger des sous-populations sensibles. Aujourd'hui, les marges de sécurité s'élèvent jusqu'à des sommets de 1000. Les coupes de risque plus petites qui en résultent doivent encore pouvoir contenir les expositions de crête possibles pendant une seule journée et la quantité moyenne à laquelle une personne pourrait être exposée chaque jour pendant sa vie entière.

2.2 Le contenu de la coupe de risque

Exposition à un pesticide unique en provenance des denrées alimentaires
Aujourd'hui, le régime alimentaire des Canadiens comprend un large éventail d'aliments importés et produits localement. Un seul pesticide peut maintenant être utilisé sur plus de 100 produits alimentaires différents. Les résidus de pesticides sur tous ces produits alimentaires doivent entrer dans les coupes de risque qui rapetissent considérablement.

Au fur et à mesure que le nombre de produits alimentaires canadiens contenant des résidus d'un même pesticide augmente, on atteint un point où il est impossible d'ajouter de nouvelles utilisations alimentaires sans faire « déborder » la coupe de risque. Par conséquent, afin d'éviter de faire déborder la coupe de risque, il est très important de la remplir des expositions estimées les moins élevées et les plus exactes possibles.

Les résidus sur les produits alimentaires importés sont compris dans l'évaluation canadienne de l'exposition lorsque les produits importés contribuent d'une manière importante à la consommation canadienne ou lorsqu'ils sont considérés comme des produits spéciaux pouvant être consommés dans une plus grande mesure par un secteur spécifique de la population canadienne.

Pesticide unique en provenance de sources globales
En plus de la réduction de la capacité de la coupe de risque et de son remplissage rapide par l'exposition à des résidus de pesticides dans de nombreux produits alimentaires canadiens et importés, la coupe doit maintenant pouvoir contenir l'exposition *globale* aux pesticides résultant de l'utilisation non professionnelle et non alimentaire, telles que les usages domestiques, sur la pelouse et dans le jardin, dans les lieux de loisirs et dans les écoles, ainsi que l'exposition potentielle aux résidus de pesticides dans certaines sources d'eau potable.

Pesticides multiples en provenance de sources globales et dont le mécanisme de toxicité est cumulatif

Les pesticides ayant le même mécanisme de toxicité doivent également partager une même coupe de risque. Il y a évidemment peu d'espace dans la coupe de risque pour chaque pesticide et chaque utilisation lorsque les expositions *cumulatives* de toutes les sources et voies d'exposition pour un groupe entier de pesticides doivent partager la même coupe.

Cette courte esquisse des récents changements apportés aux approches réglementaires aux États-Unis et au Canada pour assurer la salubrité des aliments démontre la forte pression à laquelle sont soumis les organismes de réglementation et les intervenants sujets à la réglementation pour gérer les risques en gardant le niveau d'exposition aussi bas que possible et à l'intérieur d'une coupe de risque qui est considérablement plus petite. Les bonnes pratiques de gestion du risque doivent être fondées sur des évaluations précises de l'exposition et des risques. Le responsable de la réglementation, faute de données détaillée de surveillance qui peuvent fournir une mesure des résidus que l'on trouve normalement dans les produits alimentaires canadiens et importés, doit présumer que tous les résidus de pesticides sont présents dans une concentration d'au moins 0,1 ppm, même si les bonnes pratiques agricoles assurent que le véritable niveau de résidus est très inférieur à cette valeur par défaut. Cette pratique ne peut être maintenue sans compromettre la prise de bonnes décisions.

3.0 Méthode actuelle d'établissement des LMR

En 1998, l'ARLA avait fourni des lignes directrices explicites aux titulaires d'homologation et aux parties intéressées concernant le genre de données dont a besoin l'Agence pour évaluer le risque d'exposition dans le régime alimentaire et pour établir les LMR spécifiques. Ces lignes directrices sont disponibles dans le site Web de l'ARLA : Directive d'homologation DIR98-02, *Lignes directrices sur les résidus chimiques* (http://www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/francais/pdf/dir/dir9802a-f.pdf).

Peu de temps après, l'ARLA commençait à établir des LMR spécifiques inférieures à 0,1 ppm dans le Tableau II pour les nouveaux pesticides homologués au Canada à des fins d'utilisation sur les aliments. L'ARLA utilise maintenant cette méthode pour établir également les LMR pour les pesticides faisant l'objet d'une réévaluation, pour les pesticides à l'étude en vertu du Programme des usages limités, ainsi que pour établir les LRM pour les produits alimentaires importés. Par conséquent, lors de l'examen des demandes d'homologation, l'ARLA ne compte plus sur le règlement de la norme générale d'une LMR de 0,1 ppm et établit une LMR spécifique lorsque le niveau de résidus sur les produits alimentaires canadiens et importés est égal ou inférieur à 0,1 ppm. Cette approche ne capture pas les produits importés pour lesquels l'exportateur n'exige pas une LMR puisqu'il s'attend à une concentration résiduelle égale ou inférieure à 0,1 ppm.

4.0 Projet de règlement

L'ARLA propose d'abroger le Règlement B.15.002(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, c'est-à-dire la limite de 0,1 ppm pour les pesticides. L'Agence propose, comme alternative, de contrôler les résidus de pesticides dans les aliments en établissant des LMR spécifiques pour tous les résidus de pesticides dans les aliments produits au Canada et importés.

La pratique d'établir une LMR spécifique pour chaque produit alimentaire pour les nouveaux pesticides ainsi que pour les nouveaux usages de pesticides actuellement homologués pour usage alimentaire, et pour les pesticides faisant l'objet d'une réévaluation, est identique aux procédures utilisées par les organismes de réglementation de la plupart des pays industrialisés.

L'établissement de LMR spécifiques pour toutes les utilisations alimentaires sujettes au règlement relatif à la norme générale d'une LMR, ne peut être fait instantanément. On propose que l'abrogation du règlement relatif à la norme générale d'une LMR soit suivie par une période de transition appropriée.

Pendant cette période de transition, les tolérances contemporaines des États-Unis qui sont égales ou inférieures au niveau de 0,1 ppm serviront de valeurs de base pour l'établissement des LMR. Lorsque ce sera approprié, les LMR du Codex qui sont égales ou inférieures à 0,1 ppm seront aussi considérées. Dans les cas où cela ne sera pas possible d'établir de LMR pour la période de transition, les résidus quantifiables ne seront plus permis.

Il importe de noter que tant au Canada qu'aux États-Unis, un certain nombre de pesticides sont en ce moment réévalués ou le seront au cours des quelques prochaines années. Tout changement aux LMR découlant de ces réévaluation peut entraîner des modicications dans les LMR canadiennes et les « tolerances » américaines pendant et après la période de transition.

5.0 Détails de la procédure proposée

L'ARLA reconnaît que possiblement qu'elle n'ait pas tout de suite accès à toutes les dernières données sur les résidus pour les profils d'emploi homologués dans les différentes zones selon les *Lignes directrices sur les résidus chimiques* (DIR98-02). Ceci ne lui permettrait pas d'établir immédiatement les LMR permanentes pour tous les résidus de pesticides qui sont actuellement visés par le règlement relatif à la norme générale d'une LMR de 0,1 ppm. Par conséquent, l'Agence propose d'établir une période de transition d'une durée suffisante pour permettre aux titulaires d'homologation d'identifier et d'évaluer les données sur les résidus qui leur sont disponibles. Ainsi, une période de transition lui permettrait de proposer une LMR permanente, en fonction de tous les renseignements et données qui sont disponibles, et de produire des données contemporaines sur les résidus, au besoin. Cette période de transition donnerait le temps à

l'ARLA d'examiner et d'évaluer les risques ainsi que de promulguer des LMR spécifiques dans le Tableau II du RAD.

5.1 Limites de résidus relatives aux utilisations de pesticides dans les aliments produits au Canada

On établira une LMR inférieure à 0,1 ppm pour chaque résidu sur un aliment produit au Canada visé actuellement par le règlement relatif à la norme générale d'une LMR de 0,1 ppm. Pendant la période de transition ceci s'applique dans tous les cas où la tolérance établie par les États-Unis est inférieure à 0,1 ppm pour ce produit alimentaire, à condition que le titulaire d'homologation puisse démontrer que les profils d'emploi au Canada et aux États-Unis sont similaires, et qu'il soumette des rapports d'évaluation des données à l'appui des tolérances des États-Unis.

Les LMR établies pour la période de transition faciliteront immédiatement la réalisation d'une évaluation plus réaliste des résidus dans les aliments. De plus, elles ne mettront pas en péril la sécurité des produits alimentaires canadiens parce que les limites maximales relatives aux résidus seront inférieures à celles établies jusqu'alors en vertu du règlement relatif à la norme générale d'une LMR de 0,1 ppm. En outre, étant donné que les tolérances établies par les États-Unis sont de façon générale basées sur un taux d'utilisation plus élevé qu'au Canada, il devrait y avoir peu de risque que les résidus canadiens n'excèdent ceux des États-Unis.

Dans le cas des utilisations alimentaires pour lesquelles les États-Unis n'ont pas établi de tolérance inférieure à 0,1 ppm, une LMR temporaire de 0,1 ppm sera établie pour la période de transition.

Après la période de transition, des LMR permanentes seront établies et promulguées à condition que l'ARLA ait accès à suffisamment d'information. Cette information comprend normalement soit les données canadiennes sur les résidus, soit les données contemporaines des États-Unis générées pour des profils d'emploi acceptables. Si, à la fin de la période de transition, il n'existe pas de données qui permettent à l'ARLA d'établir une LMR permanente, la LMR établie pour la période de transition sera expirée et toute concentration de ce résidu de pesticide pour cette combinaison de pesticide et d'aliment constituera une infraction à la LAD.

5.2 Limites de résidus relatives aux utilisations de pesticides dans les aliments importés au Canada

Il existe de nombreux pesticides pour lesquels on n'a pas établi de LMR dans le Tableau II pour les produits alimentaires importés au Canada. Ces produits sont visés par le règlement relatif à la norme générale d'une LMR de 0,1 ppm. L'abrogation de ce règlement signifie que l'on devra établir une LMR spécifique pour chaque produit alimentaire. L'ARLA propose les procédures suivantes.

5.2.1 Produit alimentaire contenant des résidus de pesticides homologués au Canada

L'ARLA étudiera la possibilité d'établir une LMR pour les produits alimentaires importés lorsque d'autres utilisations alimentaires sont déjà homologuées au Canada. Dans plusieurs cas, les tolérances actuelles établies aux États-Unis qui sont égales ou inférieures à la limite de 0,1 ppm pour le produit alimentaire constitueront le fondement de l'établissement de la LMR pour la période de transition, à condition que la « coupe de risque » canadienne ne soit pas pleine et que le titulaire d'homologation soumette les rapports d'évaluation des données à l'appui de la tolérance établie aux États-Unis. La plupart des tolérances américaines ayant fait l'objet d'une réévaluation aux États-Unis en vertu de la FQPA se fondent sur des normes de sécurité plus rigoureuses et tiennent compte des LMR existantes du Codex.

Dans plusieurs cas, lorsque les profils d'emploi d'un pesticide sont similaires au Canada et aux États-Unis, il serait très souhaitable que les titulaires d'homologation demandent la permission de bénéficier d'une extension de l'étiquette canadienne en même temps qu'ils demandent la LMR visant des aliments importés. L'ajout d'une utilisation alimentaire sur l'étiquette canadienne se ferait à la condition qu'une culture du même groupe de cultures serait déjà mentionnée sur l'étiquette canadienne, que les tolérances sur les produits alimentaires auraient été réévaluées aux États-Unis en vertu de la FQPA et que la sécurité professionnelle et la sécurité environnementale du pesticide seraient acceptables selon les conditions d'utilisation au Canada.

Les programmes d'homologation existants et les processus d'ajout de nouvelles utilisations sur l'étiquette canadienne (par ex., Programme d'extension des usages limités à la demande des utilisateurs) continuent d'être disponibles pour l'ajout d'une culture à l'étiquette canadienne sans qu'une autre culture du même groupe de culture ne soit mentionnée sur l'étiquette.

Dans le cas où il n'existe pas de tolérance américaine égale ou inférieure à la limite de 0,1 ppm, on considérera utiliser les LMR du Codex pour établir une LMR visant des aliments importés pour la période de transition. Dans les cas où l'on ne peut pas établir de LMR de cette façon, toute concentration quantifiable de ce résidu sur un aliment constituerait une infraction à la LAD pour cet aliment.

Des LMR permanentes seront établies et promulguées après la période de transition, à condition que l'ARLA ait accès à suffisamment d'information.

Si à la fin de la période de transition, l'ARLA n'a pas accès à suffisamment d'information pour lui permettre d'établir une LMR permanente, la LMR établie pour la période de transition sera expirée et toute concentration de ce résidu de pesticide pour cette combinaison de pesticide et d'aliment constituera une infraction à la LAD.

5.2.2 Produit alimentaire importé contenant des résidus de matières actives non homologuées au Canada

Le Canada importe un grand nombre de produits alimentaires pouvant contenir des résidus de pesticides qui ne sont pas homologués au Canada mais qui sont visés actuellement par le règlement relatif à la norme générale d'une LMR. Suite à la révocation du règlement relatif à la norme générale d'une LMR, toute concentration de résidus quantifiable de ces pesticides dans un aliment constituera une infraction à la LAD, à moins que l'on établit des LMR pour la période de transition.

Même si l'ARLA tiendra compte dans ces cas de la pertinence des LMR du Codex, selon les exigences de l'article 3.1 de l'entente sur l'ASP de l'OMC, dans la plupart des cas, il n'y aura aucun fondement scientifique pour établir une LMR transitoire, parce que l'ARLA n'aura pas suffisamment de données sur la toxicologie et les résidus pour évaluer les risques pour la santé présentés par les résidus de pesticides sur les aliments importés.

Afin d'établir une LMR pour un pesticide non homologué au Canada, le demandeur doit soumettre les données toxicologiques ainsi que les données requises portant sur la chimie des résidus. Le demandeur peut respecter les exigences relatives aux données en soumettant une série complète de monographies sur les évaluations, d'examens, ou de rapports d'évaluation de données portant sur la toxicologie et la chimie des résidus provenant des pays exportateurs, ou de monographies de l'Union européenne ou de la Réunion conjointe sur les résidus de pesticides (JMPR), si celles-ci n'ont pas plus de cinq ans et que leur qualité est comparable à celle des rapports d'évaluation des données de l'EPA des États-Unis.

5.2.3 Maintien d'une LMR visant des aliments importés lorsqu'une utilisation alimentaire homologuée est rejetée[4] au Canada

Lorsqu'une utilisation alimentaire n'est plus appuyée par un titulaire d'homologation canadien ou n'est pas permise suite à la réévaluation d'un pesticide ou à un examen spécial, l'ARLA annule la LMR existante. Suite à l'abrogation du règlement relatif à la norme générale d'une LMR, cela signifie que les produits alimentaires canadiens et importés ayant une concentration quantifiable de résidus contreviendraient à la LAD.

L'ARLA étudiera les demandes de maintien et de modification des LMR visant des aliments importés correspondantes seulement si le fondement de l'action canadienne ne dépendait pas des risques inacceptables présentés par l'exposition aux résidus dans le régime alimentaire.

---

[4] Rejetée pour des raison non liées à l'exposition dans le régime alimentaire.

Dans ce cas, l'ARLA prendra sa décision d'établir une LMR visant des aliments importés selon les profils d'emploi actuels dans le pays d'origine et sur les données récentes de toxicologie et de chimie des résidus. Il se peut que l'ARLA ait déjà accès à ces données. Le cas échéant, l'ARLA les utilisera pour établir des LMR transitoires. Si l'ARLA est incapable d'établir des LMR pour la période de transition, toute concentration quantifiable de résidus dans l'aliment constituera une infraction à la LAD.

Afin d'établir des LMR permanentes, l'ARLA exige soit en provenance des pays exportateurs, une série complète de monographies sur les évaluations, d'examens, ou de rapports d'évaluation des données portant sur la toxicologie et la chimie des résidus, soit en provenance de l'Union européenne ou de la Réunion conjointe sur les résidus de pesticides (JMPR), des monographies datant de cinq ans ou moins et dont la qualité est comparable à celle des rapports d'évaluation des données de l'ARLA et de l'EPA des États-Unis.

5.2.4 Maintien d'une LMR visant des aliments importés d'une matière active non homologuée au Canada lorsque l'utilisation alimentaire homologuée est annulée dans le pays d'origine

Lorsqu'une utilisation alimentaire d'un pesticide dans un pays d'origine n'est plus appuyée par un titulaire d'homologation ou a été annulée dans un pays d'origine pour des raisons de risque inacceptable pour la santé, la LMR canadienne visant des aliments importés pour le produit est annulée. Suite à l'abrogation du règlement relatif à la norme générale d'une LMR, cela signifie que les produits alimentaires importés ayant une concentration quantifiable de résidus contreviendraient à la LAD.

Pour conserver une LMR canadienne, une nouvelle demande de LMR visant un aliment importé doit être déposée, accompagnée des données contemporaines requises relatives à la toxicologie et à la chimie des résidus, afin de permettre une évaluation des risques de l'exposition aux résidus dans le régime alimentaire.

5.3 Procédure proposée pour les permis de recherche canadiens

À la différence des États-Unis, le Canada ne possède aucun mécanisme réglementaire en vertu du RAD pour établir rapidement des LMR afin de traiter des résidus de pesticides dans les produits alimentaires à la suite des essais et expériences de recherche sur les pesticides.

Si le règlement relatif à la norme générale d'une LMR est abrogé, les essais et expériences de recherche donnant lieu à des résidus de pesticides quantifiables contreviendraient à la LAD si le produit alimentaire était vendu ou utilisé pour nourrir des animaux. Par conséquent, en raison des options réglementaires limitées disponibles, les permis de recherche seront accordés dans les cas où les résidus quantifiables prévus seulement sur une culture donnée entraîne la destruction de la dite culture.

5.4 Procédure proposée pour les usages d'urgence

En vertu de l'article 17 du *Règlement sur les produits antiparasitaires*, l'ARLA peut accorder une homologation temporaire pour une période ne dépassant pas un an afin de permettre l'emploi d'un produit antiparasitaire dans une lutte d'urgence contre un ravageur sérieusement nuisible. En ce moment, les usages d'urgence ne peuvent être approuvés que lorsque les données des essais et expériences sur les résidus indiquent que le niveau de résidus est inférieur à 0,1 ppm et que le niveau est appuyé par une évaluation acceptable des risques présentés par l'exposition aux résidus dans le régime alimentaire.

Étant donné l'abrogation du règlement relatif à la norme générale d'une LMR et l'absence de mécanisme réglementaire permettant d'établir des LMR dans la courte période de temps requise pour les situations d'urgence, l'homologation d'urgence serait limitée au cas où on ne s'attend pas à la présence de résidus quantifiables. L'ARLA étudie la possibilité de maintenir une norme générale d'une LMR qui ne s'appliquerait qu'aux résidus résultant des utilisations d'urgence.

6.0 Sommaire

Pour résumer, l'ARLA propose d'abroger le règlement relatif à la norme générale d'une LMR [B.15.002(1)] et d'établir des limites maximales de résidus (LMR) spécifiques à tous les résidus de pesticides permis sur les aliments. Les LMR spécifiques inférieures à 0,1 ppm seront établies dans le Tableau II du titre 15 du *Règlement sur les aliments et drogues* pendant et après une période de transition appropriée. Ces changements feront concorder les pratiques réglementaires canadiennes avec les normes mondiales relatives à l'établissement des LMR. Ils permettront également à l'ARLA de faire des évaluations plus exactes de l'exposition et des risques des pesticides liés au régime alimentaire et amélioreront considérablement la protection de tous les Canadiens et les Canadiennes, incluant les nourrissons, les enfants et les autres groupes vulnérables.

Liste des abréviations

ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
ASP/OMC	Accord sanitaire et phytosanitaire/Organisation mondiale du commerce
DAR	dose aiguë de référence
DJA	dose journalière admissible
DSENO	dose sans effet nocif observé
EPA	Environmental Protection Agency
FQPA	*Food Quality Protection Act*
JMPR	Réunion conjointe sur les résidus de pesticides
LAD	*Loi sur les aliments et drogues*
LMR	Limite maximale de résidus
LQ	Limite de quantification
RAD	*Règlement sur les aliments et drogues*

Annexe I Soumission de commentaires

1. Profil d'identification

Date de la soumission : _____

Nom : _____

Adresse : _____

Téléphone/courriel : _____

Veuillez remplir les sections suivantes si vous soumettez des commentaires au nom d'une organisation ou d'une association.

Type d'organisation : (par ex. : professionnelle, communautaire, corporation, individu, etc.)

_____

Portée de l'organisation : (par ex. : municipale, provinciale, régionale, nationale, etc.)

_____

Description de l'organisation : (par ex. : taille, nombre de membres, date de fondation, etc.)

_____

Mandat de l'organisation : _____

Objectifs ou activités relatives aux pesticides : _____

Position/compétences/intérêts exprimés par l'organisation :

_____

2. Commentaires écrits

Vos commentaires écrits : _____

Envoyez vos commentaires à :

Attention : Frank Wandelmaier
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, Santé Canada
Édifice Sir-Charles-Tupper
2720 promenade Riverside, I. A. 6606D1
Ottawa, Ontario
K1A 0K9